



Accutrend Control CH1 cobas®

REF	CONTENT	SYSTEM
11418289 190	1,5 mL	Accutrend GCT Accutrend Plus

English

Intended use

For performance checks of the Accutrend GCT or Accutrend Plus meter using

Accutrend Cholesterol test strips.

Suitable for self-testing.

Summary

Use Accutrend Control CH 1 solution to check the performance of Accutrend GCT or Accutrend Plus meter and the Accutrend Cholesterol test strips and their correct handling. Perform a performance check in the following situations:

- when learning how to measure cholesterol
- after changing batteries
- after opening a new pack of test strips and re-calibrating the meter
- after cleaning the meter
- if you have reasons to doubt the validity of a reading

How the test works

Each test strip has a test area containing detection reagents. When control solution is applied, a chemical reaction takes place and the test area changes colour. The meter records this change in colour and converts the measurement signal to the displayed result using the data previously entered via the code strip.

Important notes

Do not perform performance checks at temperatures below 18 °C or above 30 °C. Allow test strips and control solution just removed from the refrigerator to reach a temperature within this range before use. Use a fresh test strip if the drop of solution has not completely covered the test area, if several drops were applied or if a drop contained air bubbles. Do not touch the tip of the bottle.

Precautions and warnings:


For *in vitro* diagnostic use.

Exercise the normal precautions required for handling all laboratory reagents.

Safety data sheet available for professional user on request.

All components of the pack can be discarded along with household waste or, if used in a laboratory or doctor's office, according to relevant local guidelines.

This kit contains components classified as follows in accordance with the Regulation (EC) No. 1272/2008:

<div> </div> <div></div>	Warning
H317	May cause an allergic skin reaction.
Prevention:	
P261	Avoid breathing dust/fume/gas/mist/vapours/spray.
P272	Contaminated work clothing should not be allowed out of the workplace.
P280	Wear protective gloves.
Response:	
P302 + P352	IF ON SKIN: Wash with plenty of soap and water.
P333 + P313	If skin irritation or rash occurs: Get medical advice/attention.
P363	Wash contaminated clothing before reuse.
Disposal:	
P501	Dispose of contents/container to an approved waste disposal plant.
Product safety labeling primarily follows EU GHS guidance. Contact phone: all countries: +49-621-7590	

Storage and stability

Store at 2-25 °C up to the stated expiration date. Do not freeze. When stored at the conditions stated above, opened bottles of cholesterol control solution are stable for 3 months but not beyond the expiry date given on the pack. When opening the bottle for the first time, write the date onto the bottle label.

Sources of error

If a performance check with the Accutrend Control CH 1 solution produces a reading outside the stated range, please verify:

- that the cholesterol measurement was carried out correctly (see operator’s manual)
- that the test strip guide is clean (follow instructions for use)
- that the test strips and the control solution used were correctly stored (expiry date, storage conditions)
- that meter, test strips and control solution were stored at the correct temperature range of 18-30 °C during the measurement.

Preparing and performing the measurement

- Please read the information in this Method Sheet and in the operator’s manual for your meter.
- Carry out a performance check like you would do for a cholesterol measurement. Note: Use Accutrend Control CH 1 solution instead of blood.
- Remove one Accutrend Cholesterol test strip from the container and apply one drop of control solution to the test pad, moistening it completely.
- Hold the tip of the dropper bottle vertically downward and dispense one drop from a height of about 1 cm, without touching the test pad with the tip. Wipe the tip of the dropper bottle before and after use with a clean paper tissue or swab, and close the bottle tightly afterwards.
- Compare the result you get with the value sheet provided with the test strips. If the result is within the stated range, it shows that the meter and test strips are performing OK.
- If the control result is outside the stated range, check that you have followed the correct procedure (see section "Sources of error"). After eliminating all potential sources of error, repeat the performance check. If the control result is still outside the stated range after the second check, please contact your Roche Diagnostics representative.

Materials provided

- Accutrend Control CH 1: 1 x 1.5 mL of cholesterol control solution; sufficient for approximately 30 performance checks.

Materials required (but not provided)

- One of the above listed meters with operator’s manual
- Accutrend Cholesterol test strips
- Paper towel

Instructions for healthcare professionals

Applications: Perform quality control steps according to guidelines established for your practice or laboratory.

Reagents

Aqueous solution containing chemical process materials and extract of animal origin. The origin of the biological component is as follows: protein/lipoprotein serum (bovine). The concentration of the components is lot-specific and listed in the value sheet included in the kit.

Specific performance data

Reproducibility (day-to-day imprecision):

In a typical measurement series, the majority of the measured coefficients of variation (CV) was < 3.8 %.

Point sentence

A point (period/stop) is always used in this Method Sheet as the decimal separator to mark the border between the integral and the fractional parts of a decimal numeral. Separators for thousands are not used.

--

Deutsch

Verwendungszweck

Funktionskontrolle der Geräte Accutrend GCT bzw. Accutrend Plus mit Accutrend Cholesterol Teststreifen.

Zur Selbstanwendung geeignet

Zusammenfassung

Die Lösung Accutrend Control CH 1 wird zur Funktionskontrolle der Geräte Accutrend GCT und Accutrend Plus sowie derAccutrend Cholesterol Teststreifen verwendet. Außerdem wird die korrekte Handhabung überprüft.

Eine Funktionskontrolle ist unter folgenden Umständen erforderlich:

- Beim Erlernen der Cholesterinmessung
- Nach dem Batteriewechsel
- Nach dem Öffnen einer neuen Packung Teststreifen und der erneuten Kalibrierung des Messgeräts
- Nach dem Reinigen des Messgeräts
- Wenn Sie Zweifel an der Gültigkeit der Werte haben

Funktionsweise des Tests:

Jeder Teststreifen enthält ein Testfeld mit Nachweisreagenzien. Sobald die Kontrolllösung aufgetragen wurde, findet eine chemische Reaktion statt und das Testfeld ändert seine Farbe. Das Messgerät registriert diese Farbänderung und wandelt das so ermittelte Messsignal mit Hilfe des dem Gerät über den Codestreifen übermittelten Codes in das Messergebnis um.

Wichtige Informationen

Die Funktionskontrolle darf nur im Temperaturbereich zwischen 18 und 30 °C durchgeführt werden. Teststreifen und Kontrolllösung, die im Kühlschrnk aufbewahrt werden, müssen eine Temperatur in diesem Bereich erreicht haben, ehe die Kontrolle durchgeführt werden kann. Wenn ein Tropfen der Kontrolllösung das Testfeld nicht vollständig benetzt hat, wenn Sie mehrere Tropfen auf das Testfeld aufgegeben haben oder wenn ein Tropfen der Kontrolllösung Luftblasen enthält, müssen Sie die Kontrolle mit einem neuen Teststreifen wiederholen. Die Tropfsitze der Flasche darf nicht berührt werden.

Vorsichtsmaßnahmen und Warnhinweise:


In-vitro-Diagnostikum.

Die beim Umgang mit Laborreagenzien üblichen Vorsichtsmaßnahmen beachten.

Sicherheitsdatenblatt auf Anfrage für berufsmäßige Nutzer erhältlich.

Alle Bestandteile der Packung können über den Hausmüll oder bei Verwendung in einem Labor oder einer Arztpraxis entsprechend den lokalen Richtlinien entsorgt werden.

Die Packung enthält Bestandteile, die gemäß der Verordnung (EG) Nr. 1272/2008 wie folgt klassifiziert sind:

<div> </div> <div></div>	Warnung:
H317	Kann allergische Hautreaktionen verursachen.
Sicherheitshinweise:	
P261	Einatmen von Staub/Rauch/Gas/Nebel/Dampf/Aerosol vermeiden.
P272	Kontaminierte Arbeitskleidung nicht außerhalb des Arbeitsplatzes tragen.
P280	Schutzhandschuhe tragen.
Reaktion:	
P302 + P352	BEI KONTAKT MIT DER HAUT: Mit viel Wasser und Seife waschen.
P333 + P313	Bei Hautreizung oder -ausschlag: Ärztlichen Rat einholen/ärztliche Hilfe hinzuziehen.
P363	Kontaminierte Kleidung vor erneutem Tragen waschen.
Entsorgung:	
P501	Inhalt/Behälter einer anerkannten Abfallentsorgungsanlage zuführen.
Die Produktsicherheitskennzeichnung folgt in erster Linie den in der EU gültigen GHS-Regularien. Kontakt: Tel.-Nr. +49-621-7590 für alle Länder	

Lagerung und Haltbarkeit

Bei 2-25 °C bis zu dem angegebenen Verfallsdatum aufbewahren. Nicht einfrieren. Bei der Lagerung unter den vorstehend genannten Bedingungen sind geöffnete Flaschen mit Cholesterin-Kontrolllösung 3 Monate lang haltbar, allerdings nicht über das auf der Packung angegebene Verfallsdatum hinaus. Notieren Sie das Datum, an dem die Flasche erstmals geöffnet wurde, auf dem Flaschenetikett.

Fehlerquellen

Ergibt die Funktionskontrolle mit der Lösung Accutrend Control CH 1 einen Wert außerhalb des angegebenen Bereichs, überprüfen Sie Folgendes:

- Wurde die Cholesterinmessung (siehe Bedienungsanleitung) ordnungsgemäß durchgeführt?
- Ist die Einführungsöffnung für Teststreifen sauber (siehe Anweisungen)?
- Wurden die Teststreifen und die Kontrolllösung ordnungsgemäß gelagert (Verfallsdatum, Lagerungsbedingungen)?
- Hatten Messgerät, Teststreifen und Kontrolllösung während der Messung eine Temperatur im vorgeschriebenen Bereich von 18 bis 30 °C?

Vorbereitung und Durchführung der Messung

- Beachten Sie bitte die Anweisungen in diesem Methodenblatt und der Bedienungsanleitung Ihres Messgeräts.
- Führen Sie die Funktionskontrolle wie jede andere Cholesterinmessung durch. Hinweis: Verwenden Sie dabei anstatt Blut die Kontrolllösung Accutrend Control CH 1.
- Entnehmen Sie einen Accutrend Cholesterol Teststreifen aus dem Behälter und geben Sie einen Tropfen der Kontrolllösung auf das Testfeld, das vollständig benetzt sein muss.
- Halten Sie die Spitze der Tropfflasche senkrecht nach unten und etwa 1 Zentimeter über dem Testfeld. Geben Sie einen Tropfen auf das Testfeld, ohne dass die Spitze den Teststreifen berührt. Wischen Sie die Spitze der Tropfflasche vor und nach der Verwendung mit einem sauberen Papiertuch oder einem Alkoholtupfer ab und schließen Sie die Flasche danach sorgfältig.
- Vergleichen Sie das Ergebnis mit der Wertetabelle, die den Teststreifen beiliegt. Liegt das Ergebnis im angegebenen Bereich, arbeiten Messgerät und Teststreifen zufriedenstellend.
- Liegt das Ergebnis außerhalb des angegebenen Bereichs, kontrollieren Sie, dass Sie das Kontrollverfahren ordnungsgemäß durchgeführt haben (siehe Abschnitt „Fehlerquellen“). Nach Ausschluss aller denkbaren Fehlerquellen wiederholen Sie die Funktionskontrolle. Liegt das Ergebnis auch nach der zweiten Kontrollmessung außerhalb des angegebenen Bereichs, wenden Sie sich an Ihre Roche Diagnostics Vertretung.

Liefierte Materialien

- Accutrend Control CH 1: 1 x 1.5 mL. Cholesterin-Kontrolllösung; ausreichend für etwa 30 Funktionskontrollen.

Zusätzlich benötigte Materialien

- Eines der vorstehend aufgeführten Messgeräte mit Bedienungsanleitung
- Accutrend Cholesterol Teststreifen
- Papiertuch

Hinweise für Arzt und Labor

Anwendungen: Durchführung von Qualitätskontrollschritten gemäß den für Ihre Praxis bzw. Ihr Labor geltenden Leitlinien.

Reagenzien

Wässrige Lösung mit chemischen Prozesshilfsmitteln und -extrakten tierischen Ursprungs. Ursprung des biologischen Bestandteils: Protein-/Lipoproteinsерum (Rind) Die Konzentration der Bestandteile ist chargenspezifisch und geht aus dem Wertebllatt des Kits hervor.

Spezifische Leistungsdaten

Reproduzierbarkeit (Tag/Tag-Impräzision):

In einer typischen Messserie betrug die Mehrheit der gemessenen Variationskoeffizienten (VK) < 3.8 %.

Punktsatz

Um die Grenze zwischen dem ganzzahligen Teil und dem gebrochenen Teil einer Zahl anzugeben, wird in diesem Methodenblatt immer ein Punkt als Dezimaltrennzeichen verwendet. Tausendertrennzeichen werden nicht verwendet.

--

Français

Domaine d'utilisation

Contrôle du fonctionnement des lecteurs Accutrend GCT ou Accutrend Plus avec les bandelettes réactives Accutrend Cholesterol.

Convient pour l'autocontrôle.

Caractéristiques

La solution Accutrend Control CH 1 permet de vérifier le fonctionnement du lecteur Accutrend GCT ou Accutrend Plus et des bandelettes réactives Accutrend Cholesterol et de contrôler leur manipulation correcte.

Effectuez un test de contrôle dans les cas suivants:

- pour un apprentissage de la mesure du cholestérol
- après un changement de piles
- après l'ouverture d'un nouveau tube de bandelettes réactives et après une recalibration de votre lecteur
- après le nettoyage de votre lecteur
- si vous mettez en doute le résultat de la mesure

Fonctionnement du test de contrôle

Chaque bandelette comporte une zone réactive qui contient des réactifs. L'application de la solution de contrôle sur cette zone provoque une réaction chimique qui se traduit par un changement de couleur de la zone réactive de la bandelette. Le lecteur détecte ce changement de couleur et convertit le signal de mesure en valeur numérique à l'aide des données préalablement transmises via la bandelette de calibration.

Remarques importantes

Ne pas effectuer de tests de contrôle du fonctionnement à des températures inférieures à 18 °C ou supérieures à 30 °C. Les bandelettes réactives et les solutions de contrôle conservées au réfrigérateur doivent, avant leur utilisation, être portées à une température comprise dans cet intervalle. Utilisez une nouvelle bandelette réactive si la goutte de solution n'a pas entièrement recouvert la zone réactive, si vous avez déposé plusieurs gouttes ou si une goutte contenait des bulles d'air. Ne pas toucher l'embout du compte-gouttes avec les doigts.

Précautions d'emploi et mises en garde:


Pour diagnostic in vitro

Observer les précautions habituelles de manipulation en laboratoire.

Fiche de données de sécurité disponible sur demande pour les professionnels.

Tous les constituants du conditionnement peuvent être éliminés avec les déchets domestiques. Pour les laboratoires et les cabinets médicaux: se conformer aux directives locales.

Ce coffret contient des substances classées de la manière suivante selon le Règlement (CE) No. 1272/2008 :

<div> </div> <div></div>	Mise en garde
H317	Peut provoquer une allergie cutanée.
Prévention:	
P261	Éviter de respirer les poussières/fumées/gaz/brouillards/vapeurs/aérosols.
P272	Les vêtements de travail contaminés ne devraient pas sortir du lieu de travail.
P280	Porter des gants de protection.
Réponse:	
P302 + P352	EN CAS DE CONTACT AVEC LA PEAU: laver abondamment à l'eau et au savon.
P333 + P313	En cas d'irritation ou d'éruption cutanée: consulter un médecin.
P363	Laver les vêtements contaminés avant réutilisation.
Élimination:	
P501	Éliminer le contenu/récipient dans un centre de collecte de déchets agréé.
L'étiquetage de sécurité du produit est principalement conforme à la réglementation CLP/GHS. Contact tél.: tous pays: +49-621-7590	

Conservation et stabilité

Conservation entre 2 et 25 °C jusqu'à la date de péremption indiquée. Ne pas congeler. Après ouverture du flacon, la solution de contrôle de cholestérol conservée dans les conditions stipulées ci-dessus est stable 3 mois mais pas au-delà de la date de péremption indiquée sur l'emballage. À la première ouverture d'un flacon, notez la date sur l'étiquette du flacon.

Sources d'erreur

Si les valeurs obtenues lors du test de contrôle à l'aide de la solution Accutrend Control CH 1 se situent en dehors de l'intervalle indiqué, vérifiez que:

- la mesure de cholestérol a été effectuée correctement (reportez-vous au mode d'emploi)
- la fente d'insertion de la bandelette est propre (suivre les instructions d'emploi)
- les bandelettes réactives et la solution de contrôle utilisées ont été conservées correctement (date de péremption, conditions de conservation)
- le lecteur, les bandelettes réactives et la solution de contrôle étaient à bonne température, entre 18 et 30 °C, lors de la mesure.

Préparation et exécution de la mesure

• Veuillez lire les instructions indiquées dans la présente notice d'utilisation et le mode d'emploi de votre lecteur.

• Pour la réalisation d'un contrôle de fonctionnement, procédez de la même façon que pour une mesure de cholestérol. Remarque: on utilise la solution Accutrend Control CH 1 à la place du sang.

- Sortez une bandelette Accutrend Cholesterol du tube et déposez une goutte de solution de contrôle sur la zone réactive de façon à l'humecter complètement.
- Tenez le compte-gouttes verticalement, embout vers le bas, à environ 1 cm au-dessus de la bandelette et déposez la goutte sans toucher la zone réactive avec l'embout. Essayez l'embout avec un mouchoir en papier propre ou un tampon, avant et après l'avoir utilisé, puis refermez soigneusement le flacon.
 - Comparez la valeur obtenue avec l'intervalle de valeurs indiqué sur la fiche de valeurs fournie avec les bandelettes réactives. Le fonctionnement du lecteur et des bandelettes est correct lorsque la valeur se situe dans cet intervalle.
 - Si la mesure se situe hors de l'intervalle, vérifiez que vous avez effectué correctement toutes les étapes de manipulation (voir également « Sources d'erreur »). Éliminez toutes les sources d'erreur possibles et répétez le contrôle de fonctionnement. Si, après le second contrôle, la valeur obtenue se trouve toujours hors de l'intervalle spécifié, veuillez contacter le Service Clientèle de Roche Diagnostics.

- Tenez le compte-gouttes verticalement, embout vers le bas, à environ 1 cm au-dessus de la bandelette et déposez la goutte sans toucher la zone réactive avec l'embout. Essayez l'embout avec un mouchoir en papier propre ou un tampon, avant et après l'avoir utilisé, puis refermez soigneusement le flacon.
- Comparez la valeur obtenue avec l'intervalle de valeurs indiqué sur la fiche de valeurs fournie avec les bandelettes réactives. Le fonctionnement du lecteur et des bandelettes est correct lorsque la valeur se situe dans cet intervalle.
- Si la mesure se situe hors de l'intervalle, vérifiez que vous avez effectué correctement toutes les étapes de manipulation (voir également « Sources d'erreur »). Éliminez toutes les sources d'erreur possibles et répétez le contrôle de fonctionnement. Si, après le second contrôle, la valeur obtenue se trouve toujours hors de l'intervalle spécifié, veuillez contacter le Service Clientèle de Roche Diagnostics.

Matériel fourni

- Accutrend Control CH 1: 1 x 1.5 mL de solution de contrôle Cholestérol. La quantité de solution est suffisante pour environ 30 tests de contrôle.

Matériel auxiliaire nécessaire

- Un des lecteurs cités ci-dessus avec son mode d'emploi
- Bandelettes réactives Accutrend Cholesterol
- Mouchoir en papier

Instructions pour les professionnels de santé

Applications: Effectuez les contrôles de qualité conformément aux directives en vigueur dans votre cabinet médical ou votre laboratoire.

Réactifs

Solution aqueuse contenant des agents réactifs chimiques et extrait d'origine animale. Origine des constituants biologiques: protéine/lipoprotéine sérique de bovin. La concentration des constituants est spécifique du lot et figure dans la fiche de valeurs jointe au coffret.

Performances analytiques

Reproductibilité (imprécision inter-jours):

Dans une série de tests standard, la majorité des coefficients de variation (CV) était < 3.8 %.

Point sentence

Dans cette fiche technique, le séparateur décimal pour distinguer la partie décimale de la partie entière d'un nombre décimal est un point. Aucun séparateur de milliers n'est utilisé.

--

Español

Uso previsto

Control del funcionamiento de los medidores Accutrend GCT o Accutrend Plus con las tiras reactivas Accutrend Cholesterol.

Apto para el autodiagnóstico.

Características

La solución de control Accutrend Control CH 1 sirve para controlar el funcionamiento de los medidores Accutrend GCT o Accutrend Plus y de las tiras reactivas Accutrend Cholesterol y su correcta manipulación.

Realice un test de control en las siguientes situaciones:

- cuando está aprendiendo a realizar una medición de colesterol
- después de cambiar las pilas
- después de calibrar el medidor por utilizar un nuevo tubo de tiras reactivas
- después de limpiar el medidor
- si tiene motivos para dudar de la validez de una lectura

Funcionamiento del test de control

Cada tira reactiva consta de una zona de test que contiene reactivos de detección. Cuando se aplica solución de control a esta zona de test se produce una reacción química que provoca un cambio cromático de la zona de test. El medidor registra este cambio de color y convierte la señal de medición en el resultado mostrado utilizando los datos previamente introducidos mediante la tira de codificación.


Observaciones importantes

No realice verificaciones del funcionamiento a temperaturas inferiores a 18 °C ni superiores a 30 °C. Las tiras reactivas y la solución de control conservadas en el refrigerador deben llevarse a una temperatura dentro de este intervalo antes de usarlas. Utilice una tira reactiva nueva si la gota de solución no haya cubierto por completo la zona reactiva, si ha aplicado varias gotas o si una gota contenía burbujas de aire. No toque la punta del cuentagotas del frasco.

Medidas de precaución y advertencias:

Sólo para el uso diagnóstico in vitro.

Observar las medidas de precaución usuales para la manipulación de reactivos. Existe una ficha de datos de seguridad a disposición del usuario profesional que la solicite. Todos los componentes del estuche pueden desecharse con la basura común o, en caso de utilizarse en un laboratorio o consultorio médico, seguir las normas locales. El presente estuche contiene componentes que han sido clasificados por la directiva CE No. 1272/2008 de la siguiente manera:

<div> </div> <div></div>	¡Atención!
H317	Puede provocar una reacción alérgica en la piel.
Prevenición:	
P261	Evitar respirar el polvo/el humo/el gas/la niebla/los vapores/el aerosol.
P272	Las prendas de trabajo contaminadas no podrán sacarse del lugar de trabajo.
P280	Llevar guantes de protección.
Respuesta:	
P302 + P352	EN CASO DE CONTACTO CON LA PIEL: Lavar con agua y jabón abundantes.
P333 + P313	En caso de irritación o erupción cutánea: Consultar a un médico.
P363	Lavar las prendas contaminadas antes de volver a usarlas.
Eliminación:	
P501	Eliminar el contenido/el recipiente en una planta de eliminación de residuos aprobada.

Las indicaciones de seguridad del producto corresponden principalmente a las directivas del sistema globalmente armonizado de clasificación y etiquetado de productos químicos (GHS por sus siglas en inglés) válidas en la UE. Contacto telefónico internacional : +49-621-7590

Conservación y estabilidad

Conservar a 2-25 °C hasta la fecha de caducidad indicada. No congelar. Cuando se almacenan en las condiciones anteriormente descritas, los frascos abiertos de solución de control de colesterol son estables durante 3 meses, pero no más allá de la fecha de caducidad indicada en el envase. Al abrir el frasco por primera vez, escriba la fecha en la etiqueta.

Fuentes de error

Si al realizar una verificación del funcionamiento con la solución Accutrend Control CH 1 obtiene una lectura fuera del intervalo indicado, verifique que:

- la medición de colesterol se ha realizado correctamente (consulte las instrucciones de funcionamiento)
- la guía de tiras reactivas está limpia (siga las instrucciones de uso)
- las tiras reactivas y la solución de control utilizadas se han almacen

